

OVITEX® CORE

REINFORCED TISSUE MATRIX

POLYMER REINFORCEMENT
RESORBABLE Poly(glycolic Acid)

Distributed by:



1 Great Valley Parkway, Suite 24
Malvern, PA 19355 USA
T (844) 835-2246
F (844) 455-8707
www.telabio.com



Aroa Biosurgery Ltd.
2 Kingsford Smith Place,
Airport Oaks, Auckland 2022,
New Zealand



S4M EUROPE
59, rue Castellion
01100 Oyonnax - France



AROA™ and AROA ECM™ are trademarks of Aroa Biosurgery Limited.
TELA Bio and OviTex® are registered trademarks
of TELA Bio, Inc. © TELA Bio, Inc.

OVITEX® CORE

REINFORCED TISSUE MATRIX

POLYMER REINFORCEMENT
RESORBABLE Poly(glycolic Acid)



SCIENCE. VALUE. INNOVATION.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Resorbable Polymer

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

OviTex® Core Reinforced Tissue Matrix with Resorbable Polymer (OviTex Core) is a sterile surgical mesh composed of ovine (sheep) derived extracellular matrix (ECM) and polyglycolic acid (PGA). OviTex Core will incorporate into the recipient tissue with associated cellular and microvascular ingrowth.

OviTex Core is provided in various sizes to suit surgeon preference and the complexity of the soft tissue repair. The rectangular device may be trimmed to a desired shape to further accommodate an individual patient's requirements.

INDICATIONS FOR USE

OviTex Core is intended for use as a surgical mesh to reinforce and/or repair soft tissue where weakness exists. Indications for use include the repair of hernias and/or abdominal wall defects that require the use of reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical outcome.

CONTRAINDICATIONS

Do not use OviTex Core in patients with a known sensitivity to materials of ovine (sheep) origin. Use of OviTex Core in this patient population may result in an allergic or immunological reaction.

RISK STATEMENTS

WARNINGS

- Device is supplied sterile. Inspect the packaging to ensure it is intact and undamaged prior to use. Do not use OviTex Core, and discard prior to use if the packaging is damaged. Do not re-sterilize.
- Single use only. Reuse, resterilization, reprocessing and/or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device, which may result in device failure and/or patient injury. Open and unused material should be discarded.

PRECAUTIONS

- Do not use the product past its expiration date. The expiration date is displayed on the product labeling as the year (4 digits), month (2 digits), and day (2 digits) next to an hourglass symbol.
- Place the device in maximum contact with healthy, well-vascularized tissue to promote cell ingrowth and tissue remodeling.

ADVERSE EVENTS

The following adverse events have been reported for surgical repair of hernias (with or without a surgical mesh): pain, infection, hernia recurrence, adhesion, bowel obstruction, bleeding, fistula, seroma, perforation, mesh migration, and mesh contraction.

MRI SAFETY INFORMATION

OviTex Core is MR Safe.

HOW SUPPLIED

OviTex Core is packaged in a Tyvek/film double pouch configuration.

LATEX INFORMATION

OviTex Core is not made with natural rubber latex.

STORAGE

OviTex Core should be stored at room temperature in a clean and dry area.

CAUTION

OviTex Core is available by prescription only.

INSTRUCTIONS

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

1. Inspect the packaging to ensure it is intact and undamaged.
2. Using aseptic technique, remove the inner pouch from its outer pouch and place the inner pouch in the sterile field.
3. Open the inner pouch carefully and aseptically remove the device using sterile forceps.
4. Place the device into a sterile dish in the sterile field.
5. Rehydrate the device in a sufficient volume of sterile saline or sterile Lactated Ringer's solution for a minimum of 5 minutes.
6. Prepare the site using standard surgical techniques.
7. Using aseptic technique, trim the device to fit the site, if necessary, providing an allowance for overlap. Position the device to achieve maximum contact between the device and surrounding tissue. To facilitate cell migration and tissue ingrowth, an overlap of 3-5 cm with healthy well-vascularized tissue is suggested.

Note: If the device is cut too small for the defect, excess tension may be placed on the suture line. This can result in recurrence of the original tissue defect or development of a defect in the adjacent tissue.

8. Using aseptic technique, transfer the device to the surgical site and suture, staple, or tack into place, avoiding excess tension.
9. Complete the surgical procedure.
10. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Resorbierbares Polymer

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die OviTex Core verstärkte Gewebematrix mit resorbierbarem Polymer (OviTex Core) ist ein steriles chirurgisches Maschengewebe aus von Schafen gewonnener extrazellulärer Matrix (ECM) und Polyglykolsäure (PGA). OviTex Core wird unter zellulärem und mikrovaskulärem Einwachsen in das Gewebe des Empfängers integriert.

OviTex Core ist in verschiedenen Größen erhältlich, um den Präferenzen des Chirurgen und den komplexen Anforderungen der Weichgewebereparatur zu entsprechen. Das rechteckige Material kann zum weiteren Anpassen an die individuellen Bedürfnisse des Patienten zugeschnitten werden.

INDIKATIONEN

OviTex Core ist als chirurgisches Maschengewebe dafür vorgesehen, schwaches Weichgewebe zu verstärken und/oder zu reparieren. Anwendungsbereiche schließen die Reparatur von Hernien und/oder Defekten der Bauchwand ein, welche den Einsatz von verstärkendem oder überbrückendem Material erfordern, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erreichen.

KONTRAINDIKATIONEN

OviTex Core nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber vom Schaf stammenden Materialien verwenden. Die Verwendung von OviTex Core bei solchen Patienten kann eine allergische oder immunologische Reaktion hervorrufen.

INFORMATIONEN ZU RISIKEN

WARNHINWEISE

- Das Produkt wird steril geliefert. Vor dem Gebrauch die Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass sie intakt und unbeschädigt ist. Falls die Verpackung beschädigt ist, OviTex Core nicht verwenden und vor dem Gebrauch entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.
- Nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung, Reststerilisation, Wiederaufbereitung und/oder Umverpackung kann die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Designcharakteristiken, die für die allgemeine Leistung des Produkts unabdingbar sind, beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Produkts und/oder einer Gesundheitsschädigung des Patienten führen kann. Geöffnete und nicht verwendete Produkte müssen entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ist in der Produktkennzeichnung neben einem Sanduhr-Symbol wie folgt angegeben: Jahr (4 Ziffern), Monat (2 Ziffern) und Tag (2 Ziffern).
- Das Produkt in maximalem Kontakt mit gesundem, gut durchblutetem Gewebe implantieren, um das zelluläre Einwachsen und den Gewebeumbau zu fördern.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Folgende unerwünschte Ereignisse wurden nach chirurgischen Eingriffen zur Reparatur von Hernien (mit oder ohne chirurgisches Maschengewebe) gemeldet: Schmerzen, Infektion, erneute Hernie, Adhäsion, Darmverschluss, Blutung, Fisteln, Serom, Perforation, Migrieren des Maschengewebes und Zusammenziehen des Maschengewebes.

INFORMATION ZUR MRT-SICHERHEIT

OviTex Core ist MRT-sicher.

LIEFERUMFANG

OviTex Core wird in einem Tyvek-/Folien-Doppelbeutel verpackt geliefert.

6. LATEX-INFORMATIONEN

Bei der Herstellung von OviTex Core wird kein Naturkautschuklatex verwendet.

LAGERUNG

OviTex Core sollte bei Raumtemperatur in einem sauberen und trockenen Bereich gelagert werden.

VORSICHT

OviTex Core ist verschreibungspflichtig.

ANWEISUNGEN

Diese Anweisungen sind lediglich als allgemeine Leitlinien gedacht. Sie sollen weder Einrichtungsprotokolle noch das professionelle klinische Ermessen bezüglich der Patientenversorgung ersetzen.

1. Die Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass sie intakt und unbeschädigt ist.
2. Unter Anwendung aseptischer Technik den inneren Beutel aus dem äußeren Beutel entnehmen und den inneren Beutel im Sterilbereich platzieren.
3. Den inneren Beutel vorsichtig öffnen und das Produkt mithilfe einer sterilen Pinzette unter Anwendung aseptischer Technik entnehmen.
4. Das Produkt in einer sterilen Schale im Sterilbereich platzieren.
5. Das Produkt in einer angemessenen Menge steriler Kochsalz- oder steriler Ringer-Laktat-Lösung mindestens 5 Minuten lang rehydrieren lassen.
6. Den Eingriffsort mittels standardmäßiger chirurgischer Techniken vorbereiten.
7. Unter Anwendung aseptischer Technik das Produkt für den Eingriffsort zuschneiden und dabei gegebenenfalls ausreichend Material für Überlappungen belassen. Das Produkt so platzieren, dass maximaler Kontakt zwischen Produkt und umgebendem Gewebe hergestellt wird. Zur Förderung von Zellenmigration und Einwachsen in das Gewebe wird eine Überlappung von 3-5 cm mit gesundem und gut durchblutetem Gewebe empfohlen.
Hinweis: Wenn das Produkt im Verhältnis zum Defekt zu klein zugeschnitten ist, kann die Nahtlinie übermäßiger Spannung ausgesetzt werden. Dies kann den ursprünglichen Gewebedefekt wieder auftreten lassen oder im angrenzenden Gewebe einen Defekt verursachen.
8. Das Produkt unter Anwendung aseptischer Technik zur Eingriffsstelle transferieren und mit Nahtmaterial, Klammern oder Clips befestigen, wobei zu starkes Anspannen zu vermeiden ist.
9. Den chirurgischen Eingriff abschließen.
10. Nicht verwendetes Material gemäß den Vorschriften der Einrichtung für medizinischen Abfall entsorgen. Chirurgischen Eingriff abschließen.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Resorbeerbaar polymeer

NL

GBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De OviTex Core versterkte weefselmatrix met resorbeerbaar polymeer (OviTex Core) is een steriel chirurgisch gaas dat bestaat uit een ovine (van schapen afkomstige) extracellulaire matrix (ECM) en polyglycolzuur (PGA). OviTex Core wordt opgenomen in het weefsel van de ontvanger voor cellulaire en microvasculaire ingroei.

OviTex Core is beschikbaar in verschillende maten om te voldoen aan de voorkeur van de chirurg en de complexiteit van het herstel van het zachte weefsel. Het rechthoekige hulpmiddel kan in de gewenste vorm worden bijgeknipt om aan de vereisten van de desbetreffende patiënt te voldoen.

BEOOGD GEBRUIK

OviTex Core is bedoeld voor gebruik als chirurgisch gaas om verzwakt zacht weefsel te versterken of herstellen. Indicaties voor gebruik omvatten het herstel van hernia's en/of de buikwand waarbij het gebruik van versterkt of overbruggend materiaal vereist is om het gewenste chirurgische resultaat te behalen.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik OviTex Core niet bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor ovine (van schapen afkomstig) materiaal. Gebruik van OviTex Core bij deze patiëntenpopulatie kan een allergische of immunologische reactie tot gevolg hebben.

RISICOVERKLARINGEN

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer vóór gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat deze intact en onbeschadigd is. Gebruik OviTex Core niet als de verpakking beschadigd is en werp het vóór gebruik weg. Niet opnieuw steriliseren.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, steriliseren, verwerken en/of verpakken van het hulpmiddel kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit en/of essentiële eigenschappen van het materiaal en het ontwerp die noodzakelijk zijn voor de algehele prestatie van het hulpmiddel, hetgeen falen van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben. Geopende en ongebruikte materialen dienen te worden weggegooid.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit product niet na de vervaldatum. Het jaar (4 cijfers), de maand (2 cijfers) en de dag (2 cijfers) van de vervaldatum worden naast het zandlopersymbool op het etiket van het product weergegeven.
- Plaats het hulpmiddel zo dat het volledig in contact komt met gezond, goed gevasculariseerd weefsel om de ingroei van cellen en het herstel van het weefsel te bevorderen.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met betrekking tot het chirurgisch herstel van hernia's (met of zonder chirurgisch gaas): pijn, infectie, terugkeer van de hernia, verkleving, darmobstructie, bloeding, fistels, seroom, perforatie en verschuiving en samentrekking van het gaas.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

OviTex Core is MR-veilig.

WIJZE VAN LEVERING

OviTex Core wordt in een dubbele verpakking van Tyvek of folie geleverd.

INFORMATIE OVER LATEX

OviTex Core is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

OPSLAG

OviTex Core moet op kamertemperatuur, op een schone en droge locatie worden bewaard.

LET OP

OviTex Core is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

INSTRUCTIES

Deze aanbevelingen dienen uitsluitend als algemene leidraad. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen van de instelling of van het professionele klinische oordeel van de arts betreffende de behandeling van de patiënt.

- Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat deze intact en onbeschadigd is.
- Haal de binnenvpakking uit de buitenverpakking aan de hand van een aseptische techniek en plaats de binnenvpakking in het steriele veld.
- Open de binnenvpakking voorzichtig en verwijder het hulpmiddel op steriele wijze door middel van een steriele tang.
- Plaats het hulpmiddel in het steriele veld in een steriele bak.
- Bevochtig het hulpmiddel gedurende ten minste 5 minuten opnieuw met een voldoende hoeveelheid steriele fysiologische zoutoplossing of steriele Ringer-lactaatoplossing.
- Bereid de plaats door middel van standaard chirurgische technieken voor.
- Knip het hulpmiddel indien nodig op steriele wijze in de vorm van het operatiegebied met genoeg ruimte voor overlapping. Plaats het hulpmiddel zodanig dat het hulpmiddel volledig in contact komt met het omliggende weefsel. Een overlapping van 3-5 cm met gezond, goed gevasculariseerd weefsel wordt aanbevolen om celmigratie en het herstel van het weefsel te bevorderen.
Opmerking: Indien het hulpmiddel te klein is geknipt voor het defect, kan dit overmatige spanning op de hechtlijn veroorzaken. Dit kan leiden tot terugkeer van het oorspronkelijke weefseldefect of de ontwikkeling van een defect in het omliggende weefsel.
- Breng het hulpmiddel op steriele wijze over naar het operatiegebied en hecht, niet of rijg het. Vermijd hierbij overmatige spanning.
- Voltooi de chirurgische ingreep.
- Werp ongebruikte gedeelten weg volgens de richtlijnen voor medisch afval van de instelling.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Polimero riassorbibile

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La matrice di tessuti rinforzati OviTex Core con polimero riassorbibile (OviTex Core) è una maglia chirurgica sterile composta da matrice extracellulare derivata da ovino (pecora) (ECM) e acido poliglicolico (PGA). OviTex Core si incorporerà nel tessuto ricevente con la crescita interna cellulare e microvascolare associata.

OviTex Core è fornito in varie dimensioni per soddisfare le preferenze del chirurgo e la complessità della riparazione dei tessuti molli. Il dispositivo rettangolare può essere ritagliato alla forma desiderata per soddisfare ulteriormente le esigenze dei singoli pazienti.

INDICAZIONI PER L'USO

OviTex Core è concepito per essere utilizzato come una maglia chirurgica atta a rinforzare e/o riparare i tessuti molli indeboliti. Le indicazioni per l'uso comprendono la riparazione di ernie e/o difetti della parete addominale che richiedono l'uso di materiale di rinforzo o di collegamento per ottenere l'esito chirurgico desiderato.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare OviTex Core in pazienti con una sensibilità nota a materiali di origine ovina (pecora). L'uso di OviTex Core in questa popolazione di pazienti può provocare una reazione allergica o immunologica.

DICHIARAZIONI SUI RISCHI

AVVERTENZE

- Il dispositivo è fornito sterile. Ispezionare la confezione per assicurarsi che sia integra e non danneggiata prima dell'uso. Non utilizzare OviTex Core e gettarlo via prima dell'uso se la confezione è danneggiata. Non risterilizzare.
- Solo monouso. Il riutilizzo, la risterilizzazione, il ritrattamento e/o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali materiali e di progettazione che sono critiche per le prestazioni generali del dispositivo, il che può causare guasti al dispositivo e/o lesioni al paziente. Il materiale aperto e non utilizzato deve essere smaltito.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. La data di scadenza viene indicata sull'etichetta del prodotto come anno (4 cifre), mese (2 cifre) e giorno (2 cifre) accanto a un simbolo a forma di clessidra.
- Posizionare il dispositivo al massimo contatto con un tessuto sano e ben vascularizzato per favorire la crescita cellulare e il rimodellamento del tessuto.

EVENTI AVVERSI

I seguenti eventi avversi sono stati segnalati per la riparazione chirurgica delle ernie (con o senza una maglia chirurgica): dolore, infezione, recidiva dell'ernia, aderenze, occlusione intestinale, sanguinamento, fistola, sieroma, perforazione, migrazione della maglia e contrazione della maglia.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RM

OviTex Core è sicuro per la RM.

MODALITÀ DI FORNITURA

OviTex Core è confezionato in una configurazione a doppio sacchetto in Tyvek/pellicola.

INFORMAZIONI SUL LATTICE

OviTex Core non è realizzato con lattice di gomma naturale.

CONSERVAZIONE

OviTex Core deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente.

ATTENZIONE

OviTex Core è disponibile solo su prescrizione medica.

ISTRUZIONI

Queste raccomandazioni sono state concepite per fungere unicamente da linee guida generali. Non intendono sostituire i protocolli istituzionali o il giudizio professionale del medico in merito alla cura del paziente.

- Ispezionare la confezione per assicurarsi che sia integra e non danneggiata.
- Adottando una tecnica asettica, rimuovere il sacchetto interno dal sacchetto esterno e posizionare il sacchetto interno nel campo sterile.
- Aprire con cautela il sacchetto interno e rimuovere asetticamente il dispositivo usando una pinza sterile.
- Collocare il dispositivo in un piatto sterile nel campo sterile.
- Reidratare il dispositivo in un volume sufficiente di soluzione salina sterile o soluzione di Ringer lattato sterile per almeno 5 minuti.
- Preparare il sito utilizzando tecniche chirurgiche standard.
- Utilizzando una tecnica asettica, tagliare il dispositivo per adattarlo al sito, se necessario, prevedendo una tolleranza per la sovrapposizione. Posizionare il dispositivo in modo da ottenere il massimo contatto possibile tra il dispositivo stesso e il tessuto circostante. Per facilitare la migrazione cellulare e la crescita del tessuto, si suggerisce una sovrapposizione di 3-5 cm con tessuto sano ben vascularizzato.
Nota: se il dispositivo viene tagliato eccessivamente rispetto al difetto, sulla linea di sutura potrebbe essere esercitata tensione eccessiva. Ciò potrebbe comportare la recidiva del difetto originale del tessuto o lo sviluppo di un difetto nel tessuto adiacente.
- Utilizzando una tecnica asettica, trasferire il dispositivo nel sito chirurgico e suturare, pinzare o fissare in posizione, evitando eccessiva tensione.
- Completare la procedura chirurgica.
- Eliminare eventuali porzioni non utilizzate in base alle linee guida istituzionali per i rifiuti medici.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Polímero reabsorbible

(ES)

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La matriz de tejido reforzada OviTex Core con polímero reabsorbible (OviTex Core) es una malla quirúrgica estéril compuesta de matriz extracelular (MEC) de origen ovino (ovejas) y ácido poliglicólico (PGA). OviTex Core se integra en el tejido receptor con crecimiento interno celular y microvascular asociado.

OviTex Core se suministra en varios tamaños para adaptarse a las preferencias del cirujano y a la complejidad de la reparación del tejido blando. El dispositivo rectangular se puede recortar con la forma deseada para adaptarse mejor a los requisitos de cada paciente.

INDICACIONES DE USO

El uso previsto de OviTex Core es como malla quirúrgica para reforzar y/o reparar tejido blando donde exista debilidad. Su uso está indicado para la reparación de hernias y/o defectos de la pared abdominal que requieran el uso de material de refuerzo o de puente para obtener el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

No utilice OviTex Core en pacientes con sensibilidad conocida a materiales de origen ovino (ovejas). El uso de OviTex Core en este grupo de pacientes puede provocar reacciones alérgicas o inmunológicas.

INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS

ADVERTENCIAS

- El dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin daños antes de usarlo. No utilice OviTex Core, y deséchelo antes de usarlo, si el envase está dañado. No lo vuelva a esterilizar.
- Un solo uso. La reutilización, reesterilización, reprocesamiento o reenvasado puede poner en peligro la integridad estructural o las características esenciales del material y del diseño, que son fundamentales para el rendimiento general del dispositivo, por lo que podrían producirse fallos del dispositivo y/o lesiones al paciente. El material abierto y sin usar debe desecharse.

PRECAUCIONES

- No utilice el producto una vez superada la fecha de caducidad. La fecha de caducidad figura en la etiqueta del producto en formato de año (4 dígitos), mes (2 dígitos) y día (2 dígitos), junto al símbolo que representa un reloj de arena.
- Coloque el dispositivo en máximo contacto con tejido sano y bien vascularizado para promover el crecimiento celular interno y la remodelación tisular.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se ha informado de los siguientes acontecimientos adversos en la reparación quirúrgica de hernias (con o sin malla quirúrgica): dolor, infección, recurrencia de la hernia, adherencia, obstrucción intestinal, sangrado, fistula, seroma, perforación, desplazamiento de la malla y contracción de la malla.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA IRM

OviTex Core es seguro para RM.

FORMA DE SUMINISTRO

OviTex Core va envasado en una doble bolsa de Tyvek/película.

INFORMACIÓN SOBRE LÁTEX

OviTex Core no está fabricado con látex de caucho natural.

ALMACENAMIENTO

OviTex Core debe conservarse a temperatura ambiente en una zona limpia y seca.

PRECAUCIÓN

OviTex Core solo se dispensa bajo prescripción médica.

INSTRUCCIONES

Estas recomendaciones se proporcionan solamente como directrices generales. Su finalidad no es sustituir protocolos institucionales ni criterios médicos profesionales relativos a los cuidados del paciente.

- Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin daños.
- Utilizando una técnica aséptica, saque la bolsa interna de la bolsa externa y coloque la bolsa interna en el campo estéril.
- Abra con cuidado la bolsa interna y saque el dispositivo asépticamente utilizando pinzas estériles.
- Coloque el dispositivo en una bandeja estéril en el campo estéril.
- Rehidrate el dispositivo en un volumen suficiente de solución salina estéril o de solución lactato de Ringer estéril durante 5 minutos como mínimo.
- Prepare la zona utilizando técnicas quirúrgicas estándar.
- Utilizando una técnica aséptica, recorte el dispositivo para que se adapte a la zona, dejando margen para que se solape, si es necesario. Coloque el dispositivo de forma que el contacto entre el dispositivo y el tejido que lo rodea sea el máximo posible. Para facilitar la migración celular y el crecimiento tisular interno, se recomienda un solapamiento de 3-5 cm con tejido sano y bien vascularizado.
Nota: Si el dispositivo se corta demasiado pequeño para el defecto, podría aplicarse demasiada tensión sobre la línea de sutura. Esto puede provocar recurrencia del defecto del tejido original o desarrollo de un defecto en el tejido adyacente.
- Utilizando una técnica aséptica, transfiera el dispositivo a la zona quirúrgica y fijelo con sutura, grapas o tachuelas, evitando una tensión excesiva.
- Termine la intervención quirúrgica.
- Deseche todas las porciones sin usar según las directrices institucionales para residuos médicos.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Polymère résorbable

(FR)

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

La matrice tissulaire renforcée OviTex Core avec polymère résorbable (OviTex Core) est une prothèse chirurgicale stérile composée d'une matrice extracellulaire (MEC) d'origine ovine (mouton) et d'acide polyglycolique (PGA). L'OviTex Core s'intégrera dans le tissu receveur grâce à la prolifération cellulaire et microvasculaire associée.

L'OviTex Core est disponible en différentes formes et tailles afin de s'adapter aux préférences du chirurgien et à la complexité de la reconstruction des tissus mous. Le dispositif rectangulaire peut être découpé afin d'obtenir la forme souhaitée pour s'adapter au mieux aux exigences individuelles du patient.

INDICATIONS D'UTILISATION

L'OviTex Core est une prothèse chirurgicale destinée au renforcement et/ou à la reconstruction des tissus mous fragilisés. Son utilisation est indiquée dans le traitement des hernies et/ou des pertes de substance de la paroi abdominale nécessitant le recours à des matériaux de maintien ou de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'OviTex Core chez les patients ayant une sensibilité connue aux matériaux d'origine ovine (mouton). L'utilisation de l'OviTex Core chez ces patients peut entraîner une réaction allergique ou immunologique.

DÉCLARATIONS DE RISQUES

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif est fourni stérile. Examiner l'emballage avant l'utilisation afin de s'assurer qu'il est intact et non endommagé. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser l'OviTex Core et le mettre au rebut. Ne pas restériliser.
- À usage unique seulement. La réutilisation, la restérilisation, le retraitement et/ou le reconditionnement peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles de conception et des matériaux qui sont indispensables à la performance globale du dispositif, ce qui pourrait entraîner sa défaillance et/ou des blessures chez le patient. Tout dispositif ouvert et non utilisé doit être mis au rebut.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le produit après sa date de péremption. La date de péremption figure sur l'étiquette du produit sous la forme suivante : année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jour (2 chiffres) à côté d'un symbole de sablier.
- Placer le dispositif en contact maximal avec des tissus sains et bien vascularisés afin de favoriser la prolifération cellulaire et le remodelage tissulaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables suivants ont été signalés pour le traitement chirurgical des hernies (avec ou sans prothèse chirurgicale) : douleur, infection, récurrence, adhérence, occlusion intestinale, saignement, fistule, sérome, perforation, migration et rétraction de la prothèse.

SÉCURITÉ DANS L'ENVIRONNEMENT IRM

L'OviTex Core est compatible avec la résonance magnétique.

PRÉSENTATION

L'OviTex Core est emballé dans un double sachet de type film/Tyvek.

INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION DE LATEX

L'OviTex Core ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

STOCKAGE

L'OviTex Core doit être conservé à température ambiante dans un endroit propre et sec.

MISE EN GARDE

L'OviTex Core est disponible sur ordonnance uniquement.

INSTRUCTIONS

Ces recommandations sont données uniquement à titre d'information. Elles ne sont pas destinées à remplacer les protocoles de l'établissement ou l'avis clinique des professionnels concernant le traitement des patients.

- Examiner l'emballage afin de s'assurer qu'il est intact et non endommagé.
- Retirer le sachet intérieur de l'emballage extérieur en observant une technique aseptique, puis placer le sachet intérieur dans le champ stérile.
- Ouvrir avec précaution le sachet intérieur et retirer le dispositif dans des conditions d'asepsie en utilisant une pince stérile.
- Placer le dispositif dans un bac stérile dans le champ stérile.
- Réhydrater le dispositif en le plongeant dans un volume suffisant de solution saline stérile ou d'une solution de Ringer Lactate stérile pendant au moins 5 minutes.
- Préparer le site en employant des techniques chirurgicales standard.
- En observant une technique aseptique, découper le dispositif aux dimensions du site, selon le besoin, en prévoyant un chevauchement suffisant. Positionner le dispositif de façon à ce qu'il soit en contact maximal avec les tissus adjacents. Afin de favoriser la migration cellulaire et la prolifération tissulaire, il est recommandé que le dispositif chevauche les tissus environnants sains et bien vascularisés de 3 à 5 cm.
Remarque : si le dispositif découpé est trop juste par rapport à la perte de substance, une tension excessive pourrait s'exercer sur la ligne de suture et entraîner une récurrence de la perte de substance initiale ou une perte de substance dans les tissus adjacents.
- En observant une technique aseptique, transférer le dispositif vers le site opératoire et le suturer, l'agrafer ou l'ancrer, en évitant d'appliquer une tension excessive.
- Terminer l'intervention chirurgicale.
- Mettre au rebut les parties inutilisées conformément aux directives de l'établissement en matière de déchets médicaux.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Απορροφήσιμο πολυμερές

(EL)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η Ενισχυμένη Θεμέλια Ουσία Ιστού OviTex Core με Απορροφήσιμο Πολυμερές (OviTex Core) είναι ένα στείρο χειρουργικό πλέγμα που αποτελείται από εξωκυττάρια θεμέλια ουσία (ECM) πρόβειας προέλευσης και πολυγλυκολικό οξύ (PGA). Το OviTex Core θα ενσωματωθεί στον ιστό του λήπτη με συνοδό κυτταρική και μικροαγγειακή ενδοανάπτυξη.

Το OviTex Core παρέχεται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να καλύπτονται οι προτιμήσεις του χειρουργού και η πολυπλοκότητα της αποκατάστασης μαλακών μορίων. Το ορθογώνιο προϊόν μπορεί να περικοπτεί σε ένα επιθυμητό σχήμα για περαιτέρω προσαρμογή στις απαιτήσεις κάθε μεμονωμένου ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το OviTex Core προορίζεται για χρήση ως χειρουργικό πλέγμα για την ενίσχυση ή/και την αποκατάσταση σημείων δομικής αδυναμίας σε μαλακά μόρια. Στις ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνεται η αποκατάσταση κηλών ή/και ελλειμμάτων του κοιλιακού τοιχώματος, που απαιτούν τη χρήση υλικού ενίσχυσης ή γεφυρώσης προκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή χειρουργική έκβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το OviTex Core σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά πρόβειας προέλευσης. Η χρήση του OviTex Core σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργική ή ανοσιακή αντίδραση.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν παρέχεται στείρο. Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε το OviTex Core εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, και απορρίψτε το πριν από τη χρήση. Να μην επαναποστειρωθεί.
- Για μία μόνο χρήση. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση, επανοστειρώση, επανεπεξεργασία ή/και επανασυσκευασία μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα ή/και σημαντικά χαρακτηριστικά του υλικού και του σχεδιασμού που είναι κρίσιμα για τη συνολική απόδοση του προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος ή/και κάκωση του ασθενή. Τυχόν ανοικτό και αχρησιμοποίητο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης εμφανίζεται στην επισήμανση του προϊόντος, ως έτος (4 ψηφία), μήνας (2 ψηφία) και ημέρα (2 ψηφία), δίπλα στο σύμβολο της κλειψίδας.
- Τοποθετήστε το προϊόν σε μέγιστη επαφή με υγιή ιστό που αγγειώνεται καλά, για να προαχθεί η κυτταρική ενδοανάπτυξη και η ιστική αναδιαμόρφωση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα για τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα για τη χειρουργική αποκατάσταση κηλών (με ή χωρίς χειρουργικό πλέγμα): πόνος, λοίμωξη, υποτροπή της κήλης, σύμπτωση, απόφραξη εντέρου, αιμορραγία, σπρίγγια, ορώδης συλλογή, διάτρηση, μετατόπιση του πλέγματος και συστολή του πλέγματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI

Το OviTex Core είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το OviTex Core είναι συσκευασμένο με διαμόρφωση διπλής θήκης Tyvek/μεμβράνης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΛΑΤΕΣ

Το OviTex Core δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το OviTex Core θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου σε καθαρό και ξηρό χώρο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το OviTex Core διατίθεται αποκλειστικά κατόπιν συνταγογράφησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Οι παρούσες συστάσεις χρησιμεύουν μόνο ως γενικές οδηγίες. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τα πρωτόκολλα που εφαρμόζονται στο νοσοκομειακό ίδρυμα ή την κλινική κρίση του επαγγελματία υγείας όσον αφορά τη φροντίδα του ασθενή.

1. Ελέγξτε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε την εσωτερική θήκη από την εξωτερική θήκη και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
3. Ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική θήκη και αφαιρέστε με άσηπτη μέθοδο το προϊόν χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη λαβίδα.
4. Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν αποστειρωμένο δίσκο μέσα στο στείρο πεδίο.
5. Επαναδατώστε το προϊόν με επαρκή όγκο στείρου αλατούχου διαλύματος ή στείρου διαλύματος Lactated Ringer's για 5 λεπτά τουλάχιστον.
6. Παρασκευάστε το σημείο χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.
7. Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, περικόψτε το προϊόν ώστε να ταιριάζει στο σημείο, αφήνοντας ένα περιθώριο για αλληλοεπικάλυψη, εφόσον είναι απαραίτητο. Τοποθετήστε το προϊόν έτσι ώστε να επιτευχθεί μέγιστη επαφή μεταξύ του προϊόντος και του περιβάλλοντος ιστού. Προκειμένου να διευκολυνθεί η κυτταρική μετανάστευση και η ιστική ενδοανάπτυξη, προτείνεται μια αλληλοεπικάλυψη της τάξης των 3–5 cm με υγιή ιστό που αγγειώνεται καλά.

Σημείωση: Εάν το προϊόν κοπεί σε υπερβολικά μικρό μέγεθος σε σχέση με το έλλειμμα, μπορεί να ασκηθεί υπέρμετρη τάση στη γραμμή των ραμμάτων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υποτροπή του αρχικού ιστικού ελλείμματος ή σε δημιουργία ελλείμματος σε παρακείμενο ιστό.

8. Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, μεταφέρετε το προϊόν στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και στερεώστε το στη θέση του με ράμματα, χειρουργικό συρραπτικό ή κατηλωτικά κλιπ.
9. Ολοκληρώστε τη χειρουργική επέμβαση.
10. Απορρίψτε όλα τα αχρησιμοποίητα κομμάτια σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομειακού ιδρύματος για ιατρικά απόβλητα.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Vstřebatelný polymer

(CS)

ΝΑΥΟΔ Κ ΠΟΥΖΙΤΙ

POPIS PRODUKTU

Zpevněná tkáňová matrice OviTex Core se vstřebatelným polymerem (OviTex Core) je sterilní chirurgická síťovina tvořená ovčí extracelulární maticí (ECM) a kyselinou polyglykolovou (PGA). Matrice OviTex Core se začlení do tkáně příjemce asociovaným buněčným a mikrovaskulárním zarůstáním.

Matrice OviTex Core je dodávána v různých velikostech, aby vyhovovala různým preferencím chirurgů a náročnosti náprav měkkých tkání. Tento prostředek obdélníkového tvaru lze zastříhnout tak, aby vyhovoval požadavkům konkrétního pacienta.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Matrice OviTex Core je určena k použití jako chirurgická síťovina k posílení a/nebo k obnově oslabených míst měkkých tkání. Indikace pro použití zahrnují nápravu kýly a/nebo defektů břišní stěny, které vyžadují použití zpevňujícího nebo můstkového materiálu k dosažení požadovaného operačního výsledku.

KONTRAINDIKACE

Matrici OviTex Core nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na materiály ovčího původu. Použití matrice OviTex Core u těchto pacientů může vést k alergické nebo imunologické reakci.

PROHLÁŠENÍ O RIZICÍCH VAROVÁNÍ

- Prostředek je dodáván sterilní. Před použitím zkontrolujte obal, zda není porušený nebo poškozený. Je-li obal poškozený, matrici OviTex Core nepoužívejte a před použitím ji zlikvidujte. Opětovně nesterilizujte.
- Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití, opětovná sterilizace, přepracování a/nebo opětovné zabalení může narušit integritu struktury a/nebo základní materiálové a konstrukční vlastnosti, které jsou rozhodující pro celkovou účinnost prostředku, což může vést k jeho selhání a/nebo poranění pacienta. Otevřený a nepoužitý materiál je nutné zlikvidovat.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Produkt nepoužívejte po datu expirace. Datum expirace je na štítku produktu zobrazeno vedle symbolu přesýpacích hodin ve formátu rok (4 číslice), měsíc (2 číslice) a den (2 číslice).
- Prostředek umístěte maximální styčnou plochou na zdravou, dobře vaskularizovanou tkáň, aby byl podpořen růst buněk a remodelace tkáně.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při chirurgické nápravě kýly (s nebo bez chirurgické síťoviny): bolest, infekce, recidiva kýly, adheze, obstrukce střev, krvácení, píštěl, sérom, perforace, migrace síťoviny a kontrakce síťoviny.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR

Matrice OviTex Core je při vyšetření MR bezpečná.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Matrice OviTex Core je dodávána ve dvojitěm obalu Tyvek/fólie.

INFORMACE O LATEXU

Matrice OviTex Core není vyrobena z přírodního latexu.

SKLADOVÁNÍ

Matrici OviTex Core je nutné skladovat při pokojové teplotě v čistém a suchém prostředí.

UPOZORNĚNÍ

Matrice OviTex Core je dostupná pouze na lékařský předpis.

INSTRUKCE

Tato doporučení jsou sepsána tak, aby sloužila pouze jako obecné vodítka. Nejsou určena k nahrazení institucionálních protokolů ani odborného klinického posouzení péče o pacienta.

1. Zkontrolujte obal, zda není porušený nebo poškozený.
 2. Aseptickou technikou vyjměte vnitřní obal z vnějšího obalu a vložte jej do sterilního pole.
 3. Opatrně otevřete vnitřní obal a pomocí sterilních kleští prostředek asepticky vyjměte.
 4. Prostředek vložte do sterilní misky ve sterilním poli.
 5. Prostředek rehydratujte minimálně 5 minut v dostatečném množství sterilního fyziologického roztoku nebo sterilního laktátového Ringerova roztoku.
 6. Pomocí standardních chirurgických technik připravte místo.
 7. V případě potřeby ořízněte aseptickou technikou prostředek tak, aby pasoval na místo a přesahoval překrytí. Prostředek umístěte tak, aby bylo dosaženo maximální styčné plochy mezi prostředkem a okolní tkání. K usnadnění buněčné migrace a zarůstání tkáně je doporučováno 3–5cm překrytí zdravé, dobře vaskularizované tkáně.
- Poznámka: Je-li prostředek pro defekt příliš malý, může ve švu dojít ke vzniku nadměrného pnutí. To může vést k recidivě původního defektu tkáně nebo ke vzniku defektu v sousední tkáni.*
8. Aseptickou technikou přeneste prostředek na místo chirurgického zákroku a sešijte, seckvněte nebo připněte na místo a zabraňte vzniku nadměrného pnutí.
 9. Dokončete chirurgický zákrok.
 10. Nepoužité části zlikvidujte podle institucionálních pokynů pro zdravotnický odpad.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Resorberbar polymer

DA

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

OviTex Core Forstærket vævsmatrix med resorberbar polymer (OviTex Core) er et sterilt kirurgisk net, der består af ekstracellulær matrix (ECM) afledt fra får samt polyglykolsyre (PGA). OviTex Core vil blive integreret i det modtagende væv med tilhørende cellulær og mikrovaskulær indvækst.

OviTex Core leveres i forskellige størrelser, så den passer til kirurgens præferencer og kompleksiteten af reparationen af det bløde væv. Det rektangulære produkt kan trimmes til en ønsket form, så det tilpasses yderligere til en individuel patients behov.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

OviTex Core er beregnet til brug som kirurgisk net til at forstærke og/eller reparere blødt væv, hvor der er svagheder. Indikationer for anvendelse omfatter reparation af brok og/eller defekter på bugvæggen, der kræver brug af forstærkende eller brodannende materiale for at opnå det ønskede kirurgiske resultat.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke OviTex Core til patienter med en kendt følsomhed over for materialer med oprindelse fra får. Brug af OviTex Core i denne patientpopulation kan føre til allergisk eller immunologisk reaktion.

ERKLÆRING OM RISICI

ADVARSLER

- Produktet leveres sterilt. Efterse emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget for brug. Brug ikke OviTex Core, og bortskaf den før brug, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke resteriliseres.
- Produkt til engangsbrug. Genbrug, resterisering, genbehandling og/eller ompakning kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, som er afgørende for produktets generelle ydeevne, hvilket kan medføre fejl på produktet og/eller patientskade. Åbent og ubrugt materiale skal kasseres.

FORHOLDSREGLER

- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen vises på produktetiketten som året (4 cifre), måneden (2 cifre) og dagen (2 cifre) ved siden af et timeglassymbol.
- Placér produktet i maksimal kontakt med sundt, velvaskulariseret væv for at fremme celleindvæksten og vævsomformingen.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapporteret ved kirurgisk reparation af brok (med eller uden et kirurgisk net): Smerte, infektion, tilbagefald af brok, sammenvoksning, tarmblokering, blødning, fistel, seroma, perforering, netvandring og netsammmentrækning.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

OviTex Core er MR-sikker.

TILSTAND VED LEVERING

OviTex Core er pakket i en konfiguration med Tyvek/film og dobbeltpose.

OPLYSNINGER OM LATEX

OviTex Core is ikke fremstillet af naturgummilateks.

OPBEVARING

OviTex Core skal opbevares ved stuetemperatur på et rent og tørt område.

FORSIGTIG

OviTex Core er kun tilgængelig på recept.

INSTRUKTIONER

Disse anbefalinger er kun beregnet til at blive brugt som generelle retningslinjer. Det er ikke meningen, at de skal erstatte institutionsprotokoller eller en professionel klinisk vurdering i forbindelse med patientpleje.

1. Efterse emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget.
2. Brug aseptisk teknik til at tage den indre pose ud af den ydre pose og placere den indre pose i det sterile felt.
3. Åbn den indre pose forsigtigt, og fjern produktet aseptisk med en steril tang.
4. Placér produktet i en steril skål i det sterile felt.
5. Rehydrér produktet i et tilstrækkeligt volumen sterilt saltvand eller steril laktered ringeropløsning i mindst 5 minutter.
6. Klargør stedet med almindelige kirurgiske teknikker.
7. Brug aseptisk teknik til om nødvendigt at trimme produktet, så det passer til stedet, og der er mulighed for overlap. Placér produktet, så der er maksimal kontakt mellem produktet og det omgivende væv. For at lette cellemigrationen og vævsindvæksten foreslås et overlap på 3-5 cm med sundt, velvaskulariseret væv.
Bemærk: Hvis produktet skæres for småt til defekten, kan der komme for stor spænding på suturtråden. Dette kan føre til, at den oprindelige vævsdefekt opstår igen, eller at der opstår en defekt i det tilstedende væv.
8. Brug aseptisk teknik til at flytte produktet til det kirurgiske sted, og fastgør med sutur, klemme eller stift, så der ikke kommer for stor spænding.
9. Fuldfør den kirurgiske procedure.
10. Bortskaf eventuelle ubrugte dele i overensstemmelse med de institutionelle retningslinjer for medicinsk affald.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Resorboituva polymeeri

FI

KÄYTTÖOHJEET

TUOTTEEN KUVAUS

Resorboituva polymeeri sisältävä vahvistettu OviTex Core -kudomatriisi (OviTex Core) on steriili kirurginen verkko, joka koostuu lammasperäisestä solunulkoisesta matriisista (ECM) ja polyglykollihaposta (PGA). OviTex Core kiinnittyy vastaanottavaan kudokseen solujen ja pienten verisuonten sisäänkasvun myötä.

OviTex Coresta on saatavana useita kokoja, joista kirurgi voi valita sopivan harkintansa ja pehmytkudoksen korjauksen monimutkaisuuden mukaan. Neliikulmainen laite voidaan leikata halutun muotoiseksi potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

KÄYTTÖAIHEET

OviTex Core on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena verkkona heikentyneen pehmytkudoksen vahvistamiseksi ja/tai korjaamiseksi. Käyttöaiheisiin kuuluu tyrrien ja/tai vatsanpeitteiden vikojen korjaus, jossa halutun kirurgisen tuloksen saavuttaminen edellyttää vahvike- tai siltausmateriaalia.

VASTA-AIHEET

OviTex Corea ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä lammasperäisille materiaaleille. OviTex Coren käyttö näillä potilailla voi aiheuttaa allergisen tai immunologisen reaktion.

TIEDOT RISKEISTÄ

VAROITUKSET

- Laite toimitetaan steriilinä. Tarkasta pakkaus ennen käyttöä ja varmista, että se on ehjä ja vahingoittumaton. Jos pakkaus on vaurioitunut, OviTex Corea ei saa käyttää, vaan se on hävitettävä. Älä steriloi uudelleen.
- Kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi, uudelleenkäsitely ja/tai uudelleenpakkaus voivat vaarantaa rakenteellisen eheyden ja/tai olennaiset, laitteen yleisen toimivuuden kannalta ratkaisevat materiaali- ja rakennemuinaisuudet, ja seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö ja/tai potilaan vammautuminen. Avattu käyttämätön materiaali on hävitettävä.

VAROITIMET

- Tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty tuotemerkinnöissä tiimalasisymbolin viereen muodossa vuosi (4 numeroa), kuu (2 numeroa) ja päivä (2 numeroa).
- Edistä solujen sisäänkasvua ja kudoksen uudelleenmuotoutumista sijoittamalla laite niin, että se koskettaa mahdollisimman laajalti tervettä, hyvin verisuonittunutta kudosta.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tyrän korjausleikkausten yhteydessä (riippumatta siitä, onko niissä käytetty kirurgista verkkoa vai ei) on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: kipu, infektio, tyrän uusiutuminen, kiinnikkeet, suolitukos, verenvuoto, fisteli, serooma, perforaatio, verkon siirtyminen ja verkon kiristyminen.

MAGNEETTILUKUAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

OviTex Core on MR-turvallinen.

TOIMITUSTAPA

OviTex Core on pakattu Tyvek/kalvo-kaksoispussiin.

LATEKSITIEDOT

OviTex Coren valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

SÄILYTYS

OviTex Core on säilytettävä huoneenlämmössä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

HUOMIO

OviTex Core on saatavana vain lääkärin määräyksestä.

OHJEET

Nämä suositukset ovat vain yleisiä ohjeita. Ne eivät syrjäytä laitoksen toimintatapoja tai ammatillaisen tekemä hoitopäätöksiä potilaan hoidosta.

1. Tarkasta pakkaus ja varmista, että se on ehjä ja vahingoittumaton.
2. Ota sisäpussi ulkopussista noudattaen aseptista tekniikkaa ja aseta sisäpussi steriilille alueelle.
3. Avaa sisäpussi huolellisesti ja ota laite pussista aseptisesti steriiliin pihlien avulla.
4. Aseta laite steriiliin astiaan steriilille alueelle.
5. Kosteuta laitetta riittävällä määrällä steriiliä keittosuolaliuosta tai steriiliä Ringerin laktaattiliuosta vähintään 5 minuutin ajan.
6. Valmistele toimenpidekohta normaalin kirurgisten tekniikoiden avulla.
7. Leikkaa laite toimenpidekohtaan sopivaksi noudattaen aseptista tekniikkaa; jätä tarvittaessa limitysvara. Sijoita laite niin, että laite koskettaa ympäröivää kudosta mahdollisimman laajalti. Solujen siirtymisen ja kudoksen sisäänkasvun edistämiseksi on suositeltavaa, että verkko ulottuu 3-5 cm terveeseen, hyvin verisuonittuneeseen kudokseen päälle.
Huomautus: Jos laite leikataan liian pieneksi vikaan nähden, ommellinjaan voi kohdistua liiallinen jännitys. Seurauksena voi olla alkuperäisen kudoksen uusiutuminen tai vian kehittyminen viereiseen kudokseen.
8. Siirrä laite leikkausalueelle aseptista tekniikkaa noudattaen ja kiinnitä se paikalleen ompelemalla, nitomalla tai nastoilla; vältä liiallista kireyttä.
9. Suorita kirurginen toimenpide.
10. Hävitä käyttämättömät osat laitoksen lääkinällistä jätettä koskevien ohjeiden mukaisesti.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Resorberbar polymer

(NO)

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

OviTex Core forsterket vevmatrise med resorberbar polymer (OviTex Core) er et sterilt kirurgisk nett sammensatt av ovin (sau) avledet ekstracellulær matrise (ECM) og polyglykolsyre (PGA). OviTex Core vil inkorporeres i mottakervevet med tilhørende cellulær og mikrovaskulær innvekt.

OviTex Core leveres i forskjellige størrelser for å passe kirurgens preferanser og kompleksiteten i reparasjonen av bløtvev. Den rektangulære enheten kan klippes til ønsket form for ytterligere å imøtekomme den enkelte pasientens behov.

INDIKASJONER FOR BRUK

OviTex Core er ment for bruk som et kirurgisk nett for å forsterke og/eller reparere bløtvev der det er svakhet. Indikasjoner for bruk inkluderer reparasjon av brokk og/eller defekter i abdominalvegg som krever bruk av forsterkende eller brodannende materiale for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk OviTex Core hos pasienter med kjent følsomhet for materialer av ovin (sau) opprinnelse. Bruk av OviTex Core i denne pasientpopulasjonen kan føre til en allergisk eller immunologisk reaksjon.

RISIKOSETNINGER

ADVARSLER

- Enheten leveres steril. Inspiser emballasjen før bruk for å forsikre deg om at den er intakt og uskadet. Hvis emballasjen er skadet, skal OviTex Core ikke brukes. Må ikke resteriliseres.
- Kun til engangsbruk. Gjenbruk, resterilisering, repressering og/eller ompakning kan gjøre skade på den strukturelle integriteten og/eller påvirke egenskapene i materiale og utforming, som er avgjørende for enhetens generelle ytelse. Dette kan føre til enhetssvikt og/eller pasientskader. Åpnet og ubrukt materiale skal kastes.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen. Utløpsdatoen vises på produktmerkingen som år (4 sifre), måned (2 sifre) og dato (2 sifre) ved siden av et timeglassymbol.
- Plasser enheten på en slik måte at den får maksimal kontakt med friskt, godt vaskularisert vev for å fremme cellevekst og vevsremodellering.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er blitt rapportert for kirurgisk reparasjon av brokk (med eller uten kirurgisk nett): smerte, infeksjon, tilbakefall av brokk, adhesjon, tarmobstruksjon, blødning, fistel, serom, perforering, nettmigrering og nettkontraksjon.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

OviTex Core er MR-sikker.

LEVERINGSTILSTAND

OviTex Core er pakket i en konfigurasjon med dobbelpose av Tyvek/folie.

INFORMASJON OM LATEKS

OviTex Core er ikke laget med naturgummilateks.

LAGRING

OviTex Core skal lagres ved romtemperatur på et rent og tørt sted.

FORSIKTIG

OviTex Core er kun tilgjengelig på resept.

INSTRUKSJONER

Disse anbefalingene er bare tenkt som en generell veiledning. De er ikke ment å overstyre institusjonelle protokoller eller profesjonelle kliniske vurderinger med hensyn til pasientpleie.

1. Inspiser emballasjen for å forsikre deg om at den er intakt og uskadet.
2. Bruk aseptisk teknikk til å ta den indre posen ut av den ytre posen og plassere den indre posen i det sterile feltet.
3. Åpne den indre posen forsiktig, og ta ut enheten aseptisk med en steril pinsett.
4. Plasser enheten i en steril skål i det sterile feltet.
5. Fukk enheten i tilstrekkelig mengde sterilt saltvann eller steril, laktatholdig Ringers løsning i minst 5 minutter.
6. Forbered stedet ved hjelp av standard kirurgiske teknikker.
7. Bruk aseptisk teknikk, og klipp til enheten for å passe til stedet ved behov. Bevar muligheten for overlappning. Plasser enheten for å oppnå maksimal kontakt mellom enheten og det omkringliggende vevet. Det foreslås å benytte en overlappning på 3–5 cm med sunt, godt vaskularisert vev for å legge til rette for cellemigrering og vevsinnvekst.
Merk: Hvis enheten klippes slik at den er for liten for defekten, kan suturlinjen utsettes for store spenninger. Dette kan resultere i tilbakefall av den opprinnelige vevsdefekten eller utvikling av en defekt i det tilstøtende vevet.
8. Bruk aseptisk teknikk, og overfør enheten til operasjonsstedet. Fest med sutur, stifting eller tape, og unngå for store spenninger.
9. Fullfør den kirurgiske prosedyren.
10. Kast ubrukte deler i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Polimer wchłaniaalny

(PL)

INSTRUKCJA STOSOWANIA

OPIS PRODUKTU

Wzmocniona macierz tkankowa OviTex Core z polimerem wchłaniałym (OviTex Core) jest jałową siatką chirurgiczną, składającą się z owczej macierzy zewnątrzkomórkowej (ang. extracellular matrix, ECM) i kwasu poliglikolowego (ang. polyglycolic acid, PGA). Produkt OviTex Core przyłącza się do tkanki biorcy, uczestnicząc w jej wzroście komórkowym i mikronaczyńniowym.

Produkt OviTex Core jest dostarczany w różnych rozmiarach, w zależności od preferencji chirurga i stopnia skomplikowania procesu naprawy tkanek miękkich. Prostokątny wyrób można przyciąć do pożądanego kształtu, aby jeszcze bardziej dostosować go do indywidualnych potrzeb pacjenta.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt OviTex Core jest przeznaczony do stosowania jako siatka chirurgiczna do wzmocnienia i/lub naprawy osłabionych tkanek miękkich. Wskazania do stosowania obejmują operację przepukliny i/lub wad ściany jamy brzusznej, które wymagają zastosowania materiału wzmocniającego lub uszczelniającego w celu uzyskania pożądanego rezultatu chirurgicznego.

PRZECIWWSKAZANIA

Produktu OviTex Core nie należy stosować u pacjentów o rozpoznanej wrażliwości na materiały pochodzenia owczego. Stosowanie produktu OviTex Core u tej grupy pacjentów może powodować reakcję alergiczną lub immunologiczną.

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE RYZYKA

OSTRZEŻENIA

- Wyrób jest dostarczany w postaci jałowej. Przed użyciem produktu należy sprawdzić, czy jego opakowanie jest nienaruszone i nieuszkodzone. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, nie wolno używać produktu OviTex Core i należy wyrzucić go. Nie sterylizować ponownie.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, wyjalawianie, kondycjonowanie i/lub ponowne pakowanie może naruszyć spójność konstrukcyjną i/lub podstawowe właściwości materiału i konstrukcji, które są kluczowe dla ogólnego działania wyrobu. Może to spowodować uszkodzenie wyrobu i/lub obrażenia ciała u pacjenta. Otwarte i nieużywane materiały należy wyrzucić.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Data ważności znajduje się na etykiecie produktu obok symbolu klepsydry; zapisano ją jako rok (4 cyfry), miesiąc (2 cyfry) i dzień (2 cyfry).
- Wyrób należy umieścić tak, aby w jak największym stopniu stykał się ze zdrową, dobrze unaczynioną tkanką. Ma to na celu wspomaganie procesu wzrostu komórek i przebudowy tkanek.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W związku z chirurgicznymi zabiegami naprawy przepukliny (z siatką chirurgiczną lub bez) zgłaszano następujące zdarzenia niepożądane: ból, zakażenie, nawrót przepukliny, zrost, niedrożność jelit, krwawienie, przetoka, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, perforacja, migracja siatki i skurczenie siatki.

INFORMACJE DOT. BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA ZA POMOCĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

Stosowanie produktu OviTex Core jest bezpieczne w środowisku MRI.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Produkt OviTex Core jest pakowany z użyciem materiału Tyvek i podwójnego woreczka.

INFORMACJE NA TEMAT LATEKSU

Produkt OviTex Core wyprodukowano bez użycia kauczuku naturalnego (lateksu).

PRZECHOWYWANIE

Produkt OviTex Core należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym miejscu.

PRZESTROGA

Produkt OviTex Core jest dostępny tylko na receptę.

INSTRUKCJE

Poniższe zalecenia stanowią jedynie ogólne wytyczne. Nie powinny one zastępować protokołów obowiązujących w placówce ani specjalistycznej oceny klinicznej w zakresie opieki nad pacjentem.

1. Należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone i nieuszkodzone.
2. Używając techniki aseptycznej, wyjąć wewnętrzny woreczek z woreczka zewnętrznego, a następnie umieścić go w polu jałowym.
3. Ostrożnie otworzyć wewnętrzny woreczek i w sposób aseptyczny wyjąć wyrób za pomocą kleszczy.
4. Umieścić wyrób w jałowym naczyniu w polu jałowym.
5. Nawodnić wyrób z użyciem odpowiedniej objętości jałowego roztworu soli fizjologicznej lub mleczanu Ringera, namaczając go przez minimum 5 minut.
6. Przygotować operowane miejsce przy użyciu standardowych technik chirurgicznych.
7. Stosując technikę aseptyczną, przyciąć wyrób tak, aby pasował do operowanego miejsca; w razie potrzeby należy uwzględnić powierzchnię wyrobu niezbędną do pokrycia dodatkowych obszarów tkanek. Umieścić wyrób tak, aby w jak największym stopniu stykał się z otaczającą go tkanką. Aby ułatwić migrację komórek i wzrost tkanek, zaleca się nałożenie produktu na obszarze 3–5 cm zdrowej, dobrze unaczynionej tkanki.
Uwaga: Jeżeli rozmiar przyciętego wyrobu jest zbyt mały, aby pokryć wadę, linia szwu może być nadmiernie napięta. Może to prowadzić do ponownego wystąpienia pierwotnej wady tkanki lub rozwoju wady w tkance przyległej.
8. Używając techniki aseptycznej, przenieść wyrób na operowane miejsce, a następnie przymocować go z użyciem nici, zszywek lub klipsów, unikając nadmiernego napinania wyrobu.
9. Zakończyć zabieg chirurgiczny.
10. Wszelkie niewykorzystane części należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi w placówce wytycznymi dot. odpadów medycznych.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Polímero reabsorvível

(PT)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Matriz de tecido reforçada OviTex Core com polímero reabsorvível (OviTex Core) é uma rede cirúrgica estéril composta por matriz extracelular (ECM) derivada de ovino (ovelha) e ácido poliglicólico (PGA). OviTex Core integra-se no tecido recetor com crescimento interno celular e microvascular associado.

OviTex Core é fornecido em vários tamanhos para se adequar à preferência do cirurgião e à complexidade da reparação dos tecidos moles. O dispositivo retangular pode ser recortado na forma desejada para se adequar ainda mais às necessidades de um determinado paciente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

OviTex Core destina-se a ser utilizado como rede cirúrgica para reforçar e/ou reparar tecidos moles, onde exista fraqueza. As indicações de utilização incluem a reparação de hérnias e/ou defeitos da parede abdominal que exijam a utilização de material de reforço ou ligação para obter o resultado cirúrgico pretendido.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize OviTex Core em pacientes com sensibilidade a materiais de origem ovina (ovelha). A utilização de OviTex Core nestes pacientes em particular pode resultar em reação alérgica ou imunológica.

DECLARAÇÕES DE RISCO

AVISOS

- O dispositivo é fornecido estéril. Inspeccione a embalagem para garantir que está intacta e não apresenta danos antes da utilização. Não utilize OviTex Core, e elimine antes da utilização, se a embalagem estiver danificada. Não reesterilize.
- Apenas para uma utilização. A reutilização, reesterilização, reprocessamento e/ou reembalagem podem comprometer a integridade estrutural e/ou o material essencial e características de design que sejam críticas para o desempenho geral do dispositivo, podendo resultar em falha do dispositivo e/ou lesão no paciente. O material aberto e não utilizado deve ser eliminado.

PRECAUÇÕES

- Não utilize o produto para além do seu prazo de validade. O prazo de validade é apresentado na rotulagem do produto como ano (4 dígitos), mês (2 dígitos) e dia (2 dígitos) junto a um símbolo de ampulheta.
- Coloque o dispositivo em máximo contacto com tecido saudável e bem vascularizado para promover o crescimento celular interno e a reabilitação do tecido.

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos seguintes foram comunicados relativamente a reparação de hérnias (com ou sem rede cirúrgica): dor, infeção, recorrência de hérnia, adesão, obstrução intestinal, hemorragia, fistula, seroma, perfuração, migração da rede e contração da rede.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

OviTex Core é seguro em ambiente de RM.

APRESENTAÇÃO

OviTex Core é embalado numa configuração de bolsa dupla de película/Tyvek.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A LÁTEX

OviTex Core não é fabricado com látex de borracha natural.

ARMAZENAMENTO

OviTex Core deve ser armazenado numa área limpa e seca à temperatura ambiente.

CUIDADO

OviTex Core está disponível apenas mediante receita médica.

INSTRUÇÕES

Estas recomendações destinam-se a servir apenas como indicação geral. Não se destinam a substituir protocolos institucionais ou julgamento clínico profissional relativamente aos cuidados do paciente.

- Inspeccione a embalagem para garantir que está intacta e não apresenta danos.
- Recorrendo a uma técnica asséptica, retire a bolsa interior da respetiva bolsa exterior e coloque a bolsa interior no campo estéril.
- Abra a bolsa interior cuidadosamente e, de forma asséptica, retire o dispositivo utilizando pinças estéreis.
- Coloque o dispositivo numa placa estéril no campo estéril.
- Reidrate o dispositivo num volume suficiente de solução salina estéril ou solução de lactato de Ringer estéril durante no mínimo 5 minutos.
- Prepare o local utilizando técnicas cirúrgicas padrão.
- Recorrendo a uma técnica asséptica, recorte o dispositivo para se adequar ao local e, se necessário, fornecendo uma margem para sobreposição. Posicione o dispositivo para obter o máximo contacto entre o dispositivo e o tecido circundante. Para facilitar a migração celular e o crescimento interno do tecido, sugere-se a utilização de uma margem de 3 - 5 cm de tecido saudável, bem vascularizado.
Nota: Se o dispositivo for cortado demasiado pequeno para o defeito, pode ser colocado um excesso de tensão na linha de sutura. Isto pode resultar em recorrência do defeito original no tecido ou desenvolvimento de um defeito no tecido adjacente.
- Utilizando uma técnica asséptica, transfira o dispositivo para o local cirúrgico e aplique sutura, agrafo ou adesivo no local, evitando um excesso de tensão.
- Conclua o procedimento cirúrgico.
- Elimine quaisquer elementos não utilizados de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos.

OviTex® Reinforced Tissue Matrix

Resorberbar polymer

(SV)

BRUKSANVISNING

PRODUKTBeskrivning

OviTex Core förstärkt vävnadsmatris med resorberbar polymer (OviTex Core) är ett sterilt kirurgiskt nät som består av en extracellulär matris (ECM) av ovinat ursprung (får) och polyglykolsyra (PGA). OviTex Core införlivas i patientens vävnad med tillhörande cellinväxt och vaskularisering.

OviTex Core levereras i en rad olika storlekar för att passa kirurgens preferenser och komplexiteten för den mjukvävnad som ska repareras. Den rektangulära enheten kan ytterligare anpassas till den enskilda patientens behov genom att justeras till önskad form.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

OviTex Core är avsett att användas som ett kirurgiskt nät för att förstärka och/eller reparera defekter i mjukvävnad. Indikationer för användning inkluderar bräckreparation och/eller reparation av defekter i bukväggen där förstärkande eller överbyggande material krävs för att uppnå önskat resultat.

KONTRAIKATIONER

Använd inte OviTex Core på patienter som har en känd överkänslighet mot material av ovinat ursprung (får). Om OviTex Core används på en patient ur den populationen kan en allergisk eller immunologisk reaktion uppkomma.

RISKMEDDELANDEN

VARNINGAR

- Enheten levereras steril. Kontrollera förpackningen före användning för att säkerställa att den är intakt och fri från skador. Om förpackningen är skadad får OviTex Core inte användas. Kassera produkten. Får inte omsteriliseras.
- Endast för engångsbruk. Återanvändning, omsterilisering, upprepad preparering för användning och/eller ompackning kan skada enhetens strukturella integritet och/eller förändra väsentliga egenskaper för material eller utformning. Detta kan leda till förfunktion för enheten eller till patientskador. Öppnat och oanvänt material ska kasseras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Utgångsdatumet visas på produktmärkningen som år (4 siffror), månad (2 siffror) och dag (2 siffror) intill en timglassymbol.
- Placera enheten så att den har maximal kontakt med frisk, väl vasculariserad vävnad för att främja cellinväxt och vävnadsmodellering.

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats vid kirurgisk reparation av bräck (med eller utan kirurgiskt nät): smärta, infektion, recidiv av bräck, adhesion, tarmobstruktion, blödning, fistel, serom, perforation, migration av nät samt kontraktion av nät.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET

OviTex Core är MR-säker.

LEVERANSÄTT

OviTex Core är förpackat i en dubbel påskonfiguration med Tyvek/film.

INFORMATION OM LATEX

OviTex Core är inte tillverkat med naturgummilátex.

FÖRVARING

OviTex Core ska förvaras i rumstemperatur på en ren och torr plats.

VAR FÖRSIKTIG


















OviTex Core är endast tillgängligt på recept.

ANVISNINGAR

Dessa rekommendationer är enbart utformade för att fungera som en allmän riktlinje. De är inte avsedda att ersätta institutionella protokoll eller professionell klinisk bedömning avseende patientvård.

- Kontrollera förpackningen för att säkerställa att den är intakt och fri från skador.
- Använd aseptisk teknik och ta ut innerpåsen från yterpåsen. Placera innerpåsen i det sterila fältet.
- Öppna försiktigt innerpåsen och använd aseptisk teknik för att ta ut enheten med hjälp av en steril tång.
- Placera enheten i en steril skål i det sterila fältet.
- Rehydrera enheten i en lämplig volym steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktat i minst 5 minuter.
- Förbered operationsområdet enligt standardrutiner för kirurgi.
- Använd aseptisk teknik vid behov för att justera enheten så att den passar för operationsområdet. Lämna god marginal för överlappning. Positionera enheten så att det blir maximal kontakt mellan enheten och den omgivande vävnaden. En överlappning på 3-5 cm med frisk, väl vasculariserad vävnad rekommenderas för att underlätta cellmigration och vävnadsinväxt.
Notera: Om enheten skärs till så att den är liten för defekten kan suturen utsättas för överdriven spänning. Detta kan medföra att den ursprungliga defekten återkommer eller att en defekt utvecklas i närliggande vävnad.
- Använd aseptisk teknik och överför enheten till operationsområdet. Använd sutur, agrafo eller häftsutur för att fästa den på plats och undvik onödigt spänning.
- Avsluta det kirurgiska ingreppet.
- Kassera eventuella oanvända delar enligt klinikkens riktlinjer för medicinskt avfall.

SYMBOLS GLOSSARY

Symbols contained in ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements are indicated below.		
	5.1.1	Manufacturer
	5.1.2	European Commission Authorized Representative
	5.1.3	Date of manufacture
	5.1.4	Use by/Expiration date
	5.1.5	Lot number
	5.1.6	Catalog number
	5.1.8	Importer
	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide
	5.2.6	Do not resterilize
	5.2.8	Do not use if packaging is damaged
	5.2.12	Double sterile barrier system
	5.3.4	Keep dry
	5.4.2	Do not reuse
	5.4.3	Consult instructions for use
	5.4.8	Contains biological material of animal origin
	5.7.7	Medical Device
	-	Number of units
Rx Only	-	Prescription use only. Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

EN
Refer to Eudamed for a summary of safety and clinical performance.
Report any serious incident related to OviTex Core to TELA Bio via S4M Europe, as well as the applicable Member State competent authority.

DE
In der Datenbank Eudamed finden Sie eine Zusammenfassung der Sicherheitsinformationen und klinischen Leistung.
Melden Sie TELA alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit OviTex Core stehen, über S4M Europe sowie über die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats.

NL
Raadpleeg Eudamed voor een overzicht van de veiligheid en de klinische prestaties.
Meld ernstige incidenten die verband houden met OviTex Core via S4M Europe aan TELA BIO en aan de bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat.

IT
Per un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza fare riferimento a Eudamed.
Segnalare qualsiasi incidente grave correlato a OviTex Core a TELA Bio tramite S4M Europe e all'autorità competente dello Stato membro applicabile.

ES
Consulte con Eudamed para obtener un resumen de la seguridad y el desempeño clínico.
Informe de cualquier incidente grave relacionado con OviTex Core a TELA Bio a través de S4M Europe, así como a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

FR
Consulter Eudamed pour obtenir un résumé des performances clinique et de sécurité.
Signaler tout incident grave lié à OviTex Core à TELA Bio par l'intermédiaire de S4M Europe, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

EL
Ανατρέξτε στο Eudamed για μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.
Αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το OviTex Core στο TELA Bio μέσω της S4M Europe, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

CS
Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu najdete v databázi Eudamed.
Oznamte všechny závažné incidenty související prostředkem OviTex Core společnosti TELA Bio prostřednictvím služby S4M Europe a kompetentnímu orgánu příslušného členského státu.

DA
Der henvises til Eudamed for at få en oversigt over sikkerhed og klinisk præstation.
Alle alvorlige hændelser med relation til OviTex Core , skal rapporteres til TELA Bio via S4M Europe såvel som til det relevante lands lægemiddelstyrelse.

FI
Katso Eudamedista tiivistelmä turvallisuudesta ja klinisistä tehokkuudesta.
Ilmoita kaikki OviTex Core -tuotteeseen liittyvät vakavat ongelmat TELA Biolle S4M Europen kautta ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

NO
Besøk Eudamed for mer informasjon om sikkerhet og klinisk ytelse.
Rapporter eventuelle alvorlige hendelser knyttet til OviTex Core til TELA Bio via S4M Europe og til den aktuelle medlemsstatens tilsynsmyndighet.

PL
Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności klinicznej produktu znajduje się w bazie Eudamed.
Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem OviTex Core należy zgłaszać firmie TELA Bio za pośrednictwem firmy S4M Europe, jak również właściwemu organowi państwa członkowskiego.

PT
Consulte na Eudamed um resumo da segurança e desempenho clínico.
Comunique qualquer incidente grave relacionado com o OviTex Core à TELA Bio através da S4M Europe, assim como à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

SV
Se Eudamed (Läkemedelsverket) för en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.
Rapportera eventuella allvarliga händelser relaterade till OviTex Core till TELA Bio via S4M Europe samt den behöriga myndigheten.

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK